

## Skriftlig deltagerinformation –version 1.0. (01.10.2018)

**Forsøgets titel: Forbedring af det kognitive niveau hos personer med progressive multipel sklerose: Et randomiseret, blindet placebokontrolleret studie af effekten af kognitiv rehabilitering og konditionstræning.**

Vi vil spørge, om du vil deltage i et sundhedsvidenskabeligt forsøg, der udføres i samarbejde mellem Sektion for idræt ved Aarhus Universitet og 10 udenlandske forskningsinstitutioner.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Før du kan deltage i forsøget, vil du blive ringet op af en forsøgsansvarlig, og hvis du stadig er interesseret i deltagelse og lever op til undersøgelsens inklusionskriterier, vil du blive inviteret til en personlig samtale. Til den personlige samtale, vil denne deltagerinformation blive uddybet. Derefter har du mulighed for at stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

**Baggrund for og formål med forsøget:** Der er mangel på forsøg, der udelukkende beskæftiger sig med primær- og sekundær progressiv multipel sklerose. Dette til trods for, at der for en stor andel af personer med progressiv multiple sklerose (PMS), ikke er en terapeutisk/medicinsk mulighed for at sænke sygdommens udvikling. Vi er derfor interesseret i, hvordan vi bedst muligt hjælper personer med PMS. Vi har derfor valgt at fokusere på to af de mest lovende rehabiliteringsindsatser i forhold til forbedring af hjernens funktion (kognitive dysfunktioner). Det skyldes at op til 70% af alle personer med PMS rapporterer, at de har problemer på netop dette område, hvilket kan have stor indflydelse på hverdagen. Det tyder dog på at kognitiv rehabilitering muligvis kan medføre varig intellektuel forbedring, mens konditionstræning ligeledes kan medføre fysiske, kognitive og følelsesmæssige fordele.

Det vides endnu ikke, om der med en kombination af træning og kognitiv rehabilitering kan opnås en synergieffekt, som det bl.a. ses i forsøg med ældre mennesker.

Derfor har dette forskningsprojekt til formål at undersøge effekten af kognitiv rehabilitering sammen med konditionstræning på kognitive dysfunktioner i en gruppe af personer med et progressivt skleroseforløb.

**Plan for forsøget:** Forsøget er en del af et internationalt samarbejde mellem 11 forskningsinstitutioner i 6 forskellige lande. Det tilsigtes at inkludere i alt 360 personer med PMS, hvoraf 32 personer inkluderes i Danmark. Alle forsøgsdeltagere, bliver ved tilfældig fordeling udtrukket til at indgå i én ud af de to nedenstående tiltag vedrørende fysisk aktivitet og kognition.

1. Træning på en siddende stepmaskine samt computerbaseret opgaveløsning
2. Udstræk/styrke øvelser samt computerbaseret opgaveløsning

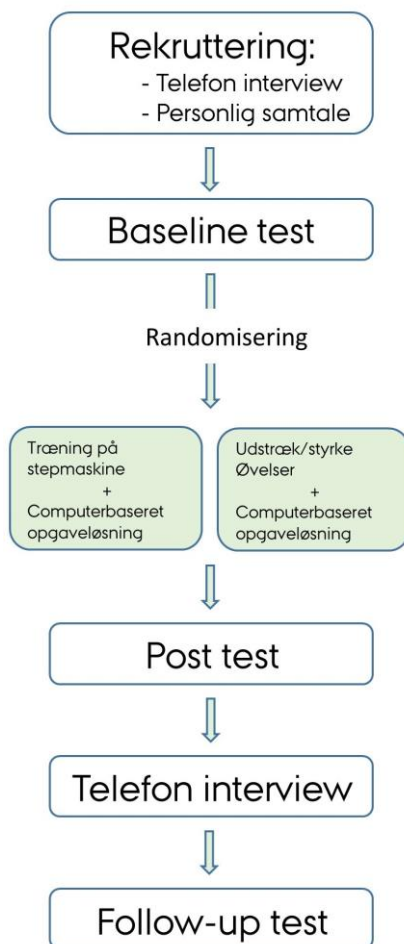
De totiltag er et yderligere tillæg til standard behandling og forløber over 12 uger, hvor du skal møde op til to træningsgange per uge, varigheden vil være op til 2 timer per gang.

Der foretages tests umiddelbart inden rehabilitering, efter de 12 ugers rehabilitering og 6 måneder efter endt rehabilitering. Der skal cirka afsættes 4 timer per testgang, og testene omfatter:

- Kognitiv funktionsevne, testes ved et anerkendt testbatteri (BICAMS)
- Maksimal konditionstest udført på siddende stepmaskine (VO<sub>2</sub>Max test)
- Seks minutters gangtest (udført i uforstyrrede omgivelser)
- 30 sekunders gangtest, udført både med og uden en kognitiv udfordring.
- Fysisk aktivitet målt i løbet af en syv dages periode, med et accelerometer der bæres på låret

Derudover vil oplysninger om sundhedsstatus, sygdomspåvirkning og træthed blive indsamlet via spørgeskemaer.

**Figur 1:** Forsøgsoversigt



**Deltagelse i forsøget:** Inden du kan deltage i forsøget, skal du igennem en indledende screening. Du vil blive ringet op af en forsøgsansvarlig, her vil vi sikre os at du egner dig til at deltage i forsøget. Derudover har du mulighed for at stille evt. spørgsmål. Har du stadig lyst til at deltage efter telefoninterviewet, vil vi invitere dig til

en personlig samtale, som foregår på Sektion for Idræt i Århus. Her skal du bl.a. igennem to test, en sprog test og en kognitions test.

*Du kan deltage hvis:*

- Du er mellem 25-60 år
- Du er diagnosticeret med primær eller sekundær progressiv MS
- Du har en EDSS (sygdomsscore) på 3,0-6,5
- Du er i stand til at transportere dig til træningsfaciliteterne i Aarhus
- Du har ikke haft forværring i din tilstand de sidste 3 måneder
- Du er i stand til at træne i 15 minutter på en siddende stepmaskine

*Du kan ikke deltage hvis:*

- Du i 3 måneder eller derover har trænet konditionstræning, med en intensitet over 60% af pulsreserven mere end 1 gang per uge. Du har andre neurologiske sygdomme udover PMS
- Medicinske kontraindikationer der gør at du ikke kan træne, dette vurderes vha. spørgeskema.
- Du er blevet behandlet med steroider indenfor de sidste 3 måneder
- Du har et alkohol- eller stofmisbrug
- Du har nedsat syn svarende til mindre end 6/18

**Bivirkninger, risici og ulemper:** Ubehag og risici ved deltagelse i projektet anses for at være meget begrænsede. Alle de metoder der vil blive anvendt i dette projekt, er tidligere blevet anvendt på personer med MS. Den begrænsede risikoprofil er beskrevet herunder.

**Fysisk træning:** Træning har vist sig at være tolerabelt i tidligere træningsinterventioner med denne patientgruppe, og der forventes ikke bivirkninger ved denne type af aktivitet. Al træning er superviseret, og såfremt der opstår ubehag som følge af træningen vil denne afbrydes.

**Accelerometri:** Accelerometeret til måling af det fysiske aktivitetsniveau vil blive påsat låret med tape, og skal sidde her i syv dage. Dette kan give en smule irriteret hud, som dog vil forsvinde efter få dage.

**Gangtest:** I forbindelse med gangtestning er der altid en fald risiko. Der er dog gennemført ca. 1000 gangtests på patientgruppen i vores laboratorium, uden nogen tilskadecomster, hvorfor risikoen ved denne test skønnes minimal.

**Den mulige nytte ved forsøget:** Ved at deltage i forsøget vil du som forsøgsperson være med til at generere vigtig viden om, hvordan kognitiv rehabilitering og fysisk træning påvirker kognition hos personer med PMS. Denne viden vil fremadrettet være til gavn for mange personer med PMS rundt om i verden når man skal tilrettelægge den mest optimale rehabilitering til personer med PMS. Derudover har du også en unik mulighed for at deltage i et omfattende rehabiliteringsforløb, der muligvis kan gavne din egen hverdag.

**Økonomi:** For at kunne gennemføre et multicenter forsøg med det tilstrækkelige antal forsøgspersoner, har en gruppe førende forskere inden for MS rehabiliteringsområdet taget initiativ til at danne et samarbejde på

tværs af 6 antal lande og 11 institutioner. Støtte fra den canadiske skleroseforening har gjort det muligt at gennemføre et forsøg i denne størrelse.

Der ydes kørselsgodtgørelse for transport til træning samt til de to testdage, svarende til 1,96 kr. per km.

**Adgang til forsøgsresultater:** Dette forsøg forventes igangsat i december 2018, og det forventes at det forløber sig over ca. 4 år. Det efterfølgende år vil resultaterne blive offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter, til videnskabelig konferencer samt i andre relevante medier (evt. Scleroseforeningens hjemmeside).

**Før du beslutter dig:** Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte undertegnede.

### **Med venlig hilsen**

Ulrik Dalgas

Lektor, Ph.d.  
Sektion for Idræt, Institut for Folkesundhed - Aarhus Universitet  
dalgas@ph.au.dk  
+45 40123039